

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

FERRUM FOL HAUSMANN, 0.35 mg + 100 mg , Comprimido para mastigar
Ácido fólico + Fe III, sob a forma de complexo de hidróxido férrico-polimaltose

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ferrum Fol Hausmann e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ferrum Fol Hausmann
3. Como tomar Ferrum Fol Hausmann
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ferrum Fol Hausmann
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ferrum Fol Hausmann e para que é utilizado

Cada comprimido para mastigar contém 0,35 mg de ácido fólico + 100 mg de Ferro (III) sob a forma de complexo hidróxido férrico-polimaltose..

Este medicamento é indicado para as seguintes situações:

- tratamento da deficiência em ferro sem anemia e da anemia causada por deficiência em ferro

- prevenção da deficiência em ferro e em ácido fólico antes, durante e após a gravidez (durante a amamentação).

2. O que precisa saber antes de tomar Ferrum Fol Hausmann

Não tome Ferrum Fol Hausmann:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao complexo de hidróxido férrico-polimaltose ou ao ácido fólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem sobrecarga de ferro (ex: hemocromatose, hemossiderose)
- se tem perturbações da utilização do ferro (ex: anemia do saturnismo, anemia sidroblástica, talassémia)
- se tem anemianão causada por deficiência em ferro (ex: anemia hemolítica ou anemia megaloblástica devida à deficiência em vitamina B12).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ferrum Fol Hausmann

O ácido fólico presente nos comprimidos para mastigar pode mascarar deficiências em vitamina B12.

O aparecimento de coloração escura das fezes pode ocorrer durante o tratamento com Ferrum Fol Hausmann. Esta ocorrência não tem significado clínico, no entanto deverá comunicar sempre ao seu médico.

A administração de Ferrum Fol Hausmann não afeta a toma diária de insulina nos doentes diabéticos.

Os doentes diabéticos devem ter em consideração que um comprimido para mastigar de FERRUM FOL HAUSMANN □ corresponde a 0,04 unidades-pão.

Infeções e tumores podem causar anemia. Uma vez que o ferro só pode ser utilizado após tratamento da doença primária, deverá consultar sempre o seu médico.

Outros medicamentos e Ferrum Fol Hausmann

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamento seguintes podem afectar ou ser afectados pelo Ferrum Fol Hausmann: . medicamentos injectáveis contendo ferro

Adicionalmente ao injetável, não são recomendados medicamentos contendo ferro

. medicamentos para tratar a epilepsia, em particular a fenitoína

Informe o seu médico antes de tomar Ferrum Fol Hausmann

. cloranfenicol, medicamento para tratar as infeções bacterianas

O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar os dois medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

De acordo com os dados disponíveis é pouco provável que ocorra um efeito negativo no feto ou na mulher durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ferrum Fol Hausmann não apresenta ou apresenta um efeito negligenciável sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

.

3. Como tomar Ferrum Fol Hausmann

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Tratamento da anemia causada por deficiência em ferro na gravidez:

2 a 3 comprimidos por dia. O tratamento com 1 comprimido deve continuar até pelo menos ao final da gravidez, para reposição dos depósitos de ferro e responder à necessidade acrescida de ferro durante a gravidez.

Tratamento da deficiência em ferro sem anemia e prevenção da deficiência em ferro e ácido fólico:

1 comprimido uma vez ao dia.

-.

Tome Ferrum Fol Hausmann durante ou imediatamente após a refeição.

Os comprimidos podem ser mastigados ou engolidos.

Se tomar mais Ferrum Fol Hausmann do que deveria Contacte o seu médico ou farmacêutico se tal acontecer.

Uma dose excessiva de ácido fólico pode causar alterações no sistema nervoso central (nomeadamente alterações do estado mental, alterações dos padrões de sono, irritabilidade e hiperatividade), náuseas, distensão abdominal e flatulência.

Caso se tenha esquecido de tomar Ferrum Fol Hausmann

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ocorrer com a seguinte frequência:

Muito frequentes ,podem afetar mais do que 1 em cada 10 doentes

. descoloração das fezes

Frequentes,podem afetar mais do que 1 em cada 100 doentes

. diarreia

.náuseas

.indigestão

Pouco frequentes, podem afetar mais do que 1 em cada 1.000 doentes

.vómitos

.obstipação

.dor abdominal

.descoloração dos dentes

.rash cutâneo

.prurido

.dor de cabeça.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ferrum Fol Hausmann

Conservar abaixo de 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ferrum Fol Hausmann

A substância ativa é Ferro III que se encontra sob a forma de complexo de hidróxido férrico-polimaltose, e o ácido fólico

Os outros componentes são celulose microcristalina, cacau, ciclamato de sódio, polietilenoglicol 6000, talco, vanilina, dextratos e essência de chocolate.

Qual o aspeto de e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ferrum Fol Hausmann são redondos e lisos, castanhos, pontilhados de branco, com linha de divisão num dos lados. Essa linha destina-se apenas a permitir a quebra do comprimido para facilitar a administração, e não a dividir em doses iguais. Embalagem de 20 e 60 comprimidos para mastigar acondicionados em blisters de alumínio de 10 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

VIFOR FRANCE

100-101 Terrasse Boieldieu,

Tour Franklin La Défense 8

França

Tel.: +33 (0) 1 41 06 58 90

Fax: +33 (0) 1 41 06 58 99

Fabricante

Iberfar, Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, 123

Queluz de Baixo

Portugal

APROVADO EM
01-08-2018
INFARMED

Tel. 214 348 100
Fax 214 348 101
e-mail: geral@iberfar.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em